	**PROCEDIMIENTO GENERAL DE OPERACIONES PARA LA SECCIÓN DE HORMONAS E INMUNOLOGÍA**	**Código: HOR-P-01** **Versión: 04**

1. OBJETO

Describir las actividades y controles necesarios para llevar a cabo los procesos de la sección de Hormonas e Inmunología, con el fin de garantizar que estos se ejecuten en forma ordenada y sistemática.

2. ALCANCE

Incluye todas las actividades de la rutina diaria de la Sección de Hormonas, desde la recepción de muestras hasta el reporte de resultados, cubre además actividades complementarias como preparación de equipos y reactivos de trabajo.

3. DEFINICIONES

3.2 Hormonas e Inmunología: todas las pruebas procesadas en el equipo ARCHITECT ci4100.

3.1 Confirmación de una prueba: repetición la prueba cuando no se correlaciona con la historia clínica, las observaciones o los históricos de los resultados, revisando la calidad de las variables en la repetición de la prueba (muestra correcta, control de calidad, calibración de la prueba, vigencia de reactivos, entre otros).

3.3 CIPROS: Software de control de calidad interno para el análisis de datos, el cual realiza el cálculo diario de Coeficiente de variación (CV), sesgo, error total (TE) y sigma, de PROASECAL.

3.4 PROASECAL: Programa de aseguramiento de la calidad en el laboratorio proveedor del control de control de calidad externo.

MARCO DE REFERENCIA

4.1 Se debe trabajar con ética profesional, cumpliendo con los procedimientos establecidos en la Institución.

4.2 La Bacterióloga de la sección debe utilizar correctamente los elementos de bioseguridad.

Preparado por: Carmen Gómez	Revisado por: A. Perilla	Aprobado por: S. Peña
Cargo: Bacterióloga	Cargo: Coord. de Sist. de Calidad	Cargo: Director de Laboratorio
Firma :	Firma :	Firma :
Fecha: 14-10-13	Fecha: 25-10-13	Fecha: 30-10-13

4.3 Se deben respetar y cumplir las fechas de montaje de pruebas.

4.4 Los procesos de la sección deben iniciar con el alistamiento de equipo, reactivos y montaje del control de calidad y su inmediato registro en el CIPROS.

4.5 Se debe realizar montaje de control de calidad al inicio de cada turno.

4.4 Todos los datos de resultados, deben ser impresos o registrados en el cuaderno de registro para asegurar la trazabilidad.

4.5 Se deben cumplir siempre todas las normas de limpieza y mantenimiento de los equipos.

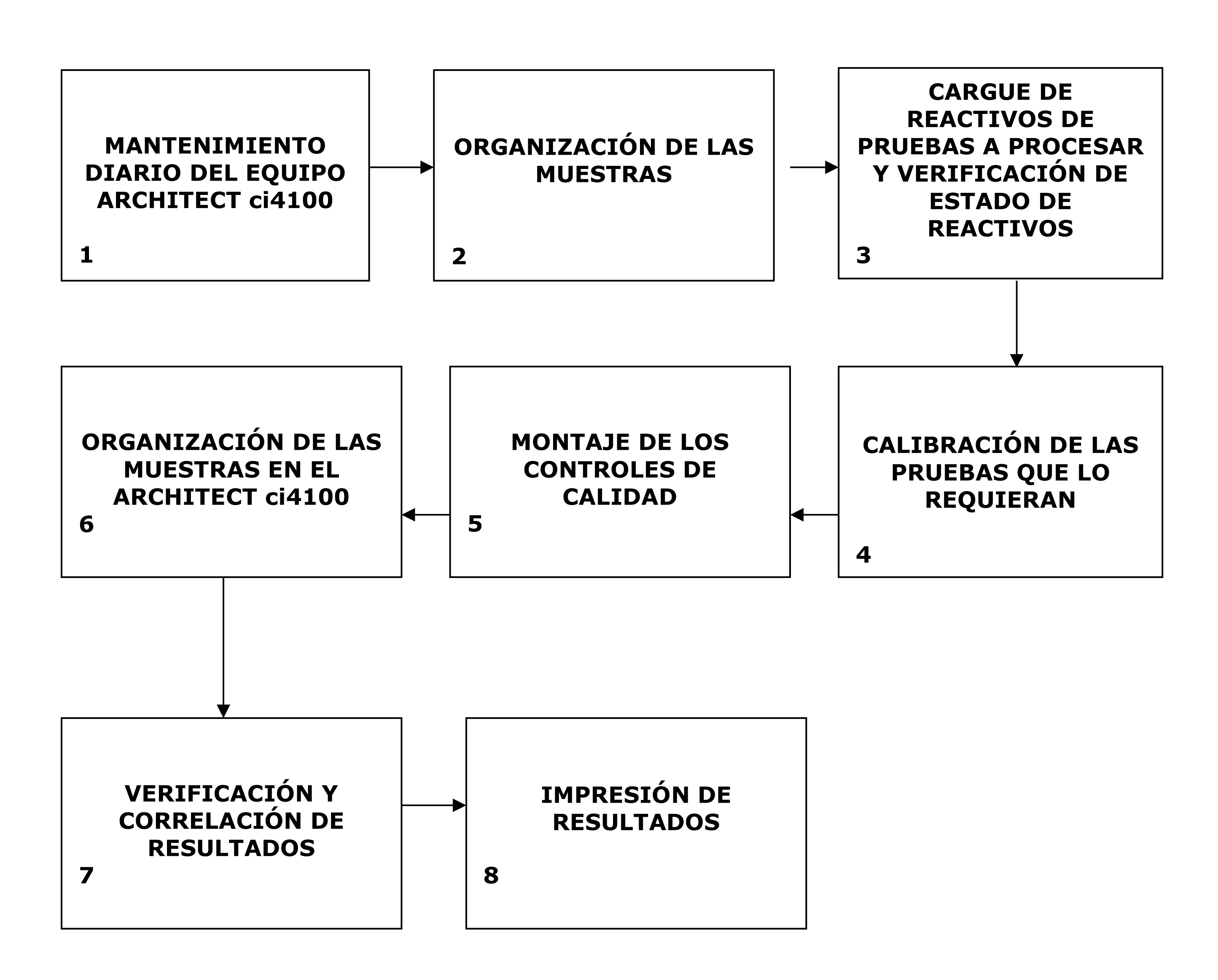
4.6 Nunca se debe trabajar con reactivos vencidos o pruebas que no estén calibradas.

4.7 Se debe trabajar con diligencia y ordenadamente, identificando correctamente las muestras a procesar en equipo ARCHITECT ci4100.

4.8 El equipo ARCHITECT ci4100 debe permanecer encendido día y noche ya que la prestación del servicio es 24 horas.

4.9 Ante un resultado crítico se debe seguir el procedimiento de reporte de valores críticos.

5. FLUJOGRAMA Y DESCRIPCIÓN



	ACTIVIDADES DIARIAS	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1	Mantenimiento diario del equipo ARCHITECT ci4100	Bacterióloga de la Sección	Realizar limpieza externa del equipo y los mantenimientos por parte del usuario según se describe en el manual y guía rápida del equipo.
2	Organización de las muestras	Bacterióloga de la Sección	Se organizan las muestras en las gradillas, las muestras del hospital deben registrarse en el cuaderno con nombres y apellidos, historia clínica o identificación. las sedes por códigos y exámenes a realizar.
3	Cargue de reactivos de pruebas a procesar y verificación de estado de reactivos	Bacterióloga de la Sección	Se cargan los reactivos en el equipo de las pruebas que se van a procesar en el día (las pruebas de urgencia como B-HCH y Troponina permanecen a bordo del equipo todo el tiempo). Se verifica cantidad de reactivos y caducidad.
4	Calibración de las pruebas que lo requieran	Bacterióloga de la Sección	Calibrar las pruebas que requieren calibración, de acuerdo con lo que describe el manual del usuario ARCHITECT ci4100.
5	Montaje de los controles de calidad	Bacterióloga de la Sección	Se realiza la corrida de los controles de calidad de las pruebas de las pruebas que se van a procesar. Se debe verificar su resultado como un criterio de validez de las tandas de resultados procesados posteriormente. En caso de datos por fuera de rango, se aplican los correctivos descritos en el Procedimiento general para el control de calidad.
6	Organización de las muestras en el ARCHITECT ci4100	Bacterióloga de la Sección	Identificar las muestras en el equipo, en sus respectivas gradillas para su procesamiento.

7	Verificación y correlación de resultados	Bacterióloga de la Sección	Se realiza correlación de los resultados, se confirman datos que lo requieran y se validan los resultados.
8	Reporte e impresión de resultados	Bacterióloga de la Sección	Una vez validados, los resultados de los servicios se reportan mediante la interfaz a cada número de historia clínica. Los resultados ambulatorios se imprimen y entregan en la recepción. Los resultados de sedes se transmiten a cada código de paciente correspondiente.
9	Reporte de valores críticos	Bacterióloga de la Sección	Todo resultado catalogado y confirmado como valor crítico se debe reportar inmediatamente al médico tratante o al jefe de turno de acuerdo con lo descrito en el Procedimiento de Valores críticos.
	ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS	**RESPONSABLE**	**DESCRIPCIÓN**
1	Suministrar Información	Bacterióloga de la Sección	Suministrar información de condiciones de toma de muestras y acerca de resultados, telefónica o personalmente a pacientes, Médicos y Bacteriólogas.
2	Reportar no conformidades	Bacterióloga de la Sección	Todo incumplimiento se debe reportar al Director de laboratorio.
4	Almacenar muestras	Bacterióloga de la Sección	Almacenar muestras ya procesadas por 15 días.
5	Realizar Control de Calidad externo	Bacterióloga de la Sección	Realizar Control de Calidad externo de acuerdo con el cronograma de procesamiento.
7	Actualización de Técnicas	Bacterióloga de la Sección	Informar acerca de nuevas pruebas para su actualización, así como el cambio de metodologías.

6. DOCUMENTOS NORMATIVOS REFERENCIADOS

6.1 Manual de operaciones del equipo ARCHITECT ci4100
6.2 Guía rápida para usuarios del equipo ARCHITECT ci4100
6.3 Manual de instructivos del equipo ARCHITECT ci4100
6.3 Procedimiento para el reporte de valores críticos

7. CONTROL DE REGISTROS

7.1 Cuaderno de resultados de Hormonas e Inmunología
7.2 Resultados impresos por el equipo
7.3 Carpeta de listas de trabajo y resultados de sedes

8. HISTORIA DE CAMBIOS

NUMERAL MODIFICADO	NATURALEZA DEL CAMBIO
Versión 03	
4.9	Se incluye el reporte de resultados críticos al servicio o médico según el procedimiento del laboratorio.
Versión 04	Revisión y actualización del documento para incluir las operaciones con el equipo ARCHITECT ci4100 de ABBOTT MODULAR INTEGRADO.